＊＊2007年 9月21日改訂（第4版：記載整備に伴う改訂等）
＊2005年 7月 1日改訂（第3版：薬事法改正に伴う改訂等）
承認番号：21100BZY00369000

機械器具（51）医療用嚥管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用空腸瘻用カテーテル　JMDN 10731002

ネオフィード
（ジェジュナルチューブ）

再使用禁止

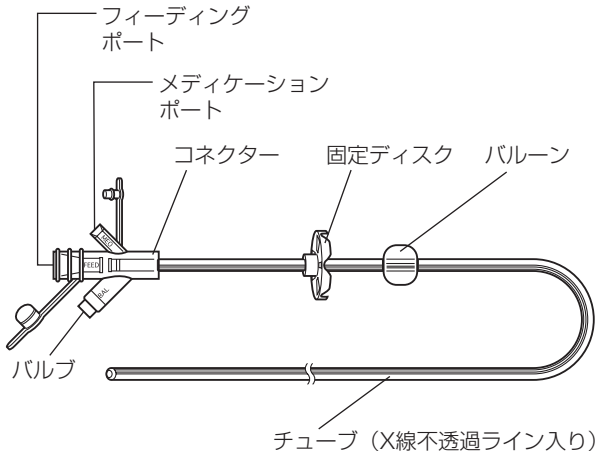
【警告】
・意識障害の患者には十分に注意して使用すること。
［無意識に自己抜去すると、瘻孔の損傷及びバルーンの破損やチューブの切断を引き起こしてチューブの一部が胃や腸内に残存するおそれがある。］

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
・バルーン部及びチューブ部分を鉗子等で挟まないこと。また、刃物等による傷は絶対に避けること。
［チューブの切断、バルーンの破損やバルーンが収縮せずにチューブが抜去できないおそれがある。］
・本品は長期留置を目的としたものではないので、1箇月未満で新しいチューブと交換すること。［胃酸等に長期間さらされることによる材質の劣化等により、バルーンの破裂やバルーンルーメンの閉塞を誘発するおそれがある。］＊

【併用禁忌】
・バルーンを拡張させる際は、滅菌蒸留水以外は使用しないこと。［造影剤を使用した場合は、バルーンが破裂するおそれがある。生理食塩水を使用した場合、結晶化しルーメンが閉塞してバルーンが収縮しなくなるおそれがある。空気を使用した場合、空気が抜けてバルーンが収縮しチューブが抜けるおそれがある。］

【形状、構造及び原理等】
＜構造図（代表図）＞

・ジェジュナルチューブ



・本品は、開閉可能なポートを通して、空腸部に直接経腸栄養剤などの投与ができる。

（材質）

バルーン	シリコーンゴム
チューブ	シリコーンゴム
固定ディスク	シリコーンゴム
コネクター	シリコーンゴム

チューブ外径	バルーン最大容量	バルーン推奨容量
12Fr	10mL	5mL
14Fr	20mL	10mL
16Fr		
18Fr		
20Fr		
22Fr		
24Fr		＊＊

【使用目的、効能又は効果】
・経口摂取による栄養摂取が困難な患者に対し、経腸栄養を与えるために胃、十二指腸又は空腸に外科的に留置して使用する。

【操作方法又は使用方法等】
●外科的留置術
・ネオフィードジェジュナルチューブを最初に留置するためには、通常Stamm法が用いられる。小児の場合はバルーンが幽門を塞がないように、胃瘻の出口部分は胃の大弯部に設置する。チューブを留置するには、まず外科的留置術により胃瘻を通してチューブ全体を胃内に挿入し、その後、内視鏡的留置術によりチューブを空腸部に留置する。

○チューブの準備
・留置の前にチューブをチェックする。
1．チューブの固定ディスクをチューブの上部までスライドさせる。
2．滅菌蒸留水の入ったシリンジをバルーンのバルブに接続し、バルーンを膨張させる。低容量のバルーンでは10mL、標準容量のバルーンでは20mLを超えないようにする。
3．シリンジを外してバルーンを観察し、漏れがないことを確認する。（バルーン検査）
4．シリンジを再度接続してバルーン内の充填液を抜く。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・バルーンへの注入量は最大容量を超えて注入しないこと。［バルーンが破裂するおそれがある。］
・素材であるシリコーンはお互いに粘着し合う傾向があり、そのためバルーンが均等に膨張しないことがある。このような場合は、指でバルーンを転がしたり、もんだりして均等にする。

・チューブの固定ディスクをチェックする。固定ディスクが適度な抵抗を持ってチューブ上をスライドすることを確認する。

○チューブの留置

1．Stamm法により、チューブを腹壁の外から内へ通し、胃内に挿入する。

2．バルーンを滅菌蒸留水で膨張させる。バルーンへの注入量は「バルーン推奨容量」にて行う。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・バルーンには空気を注入しないこと。[短時間でバルーンが収縮する。] ＊

・バルーンへの注入量は「バルーン推奨容量」にて行うこと。[必要以上の過注入はバルーンの耐久性を低下させ、バルーン破裂を誘発するおそれがある。] ＊

・本品を胃酸等の強い患者に使用した場合、バルーンの耐久性を著しく低下させ、バルーンを破裂させるおそれがあるので注意すること。

・バルーン破裂が確認された場合は、直ちに新しい製品に交換すること。＊

・バルーンへの注入に際して、清潔なシリンジを用いて異物等の混入に注意すること。[バルブに異物が混入すると、バルブ機能を低下させ、バルーンが収縮するおそれがある。] ＊＊

3．チューブ本体を持ってチューブをゆっくりと引き上げる。バルーンが胃壁に接触してわずかに抵抗を感じる位置で止める。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・チューブは必要以上に強く引っ張らないこと。

4．チューブの固定ディスクを静かにスライドさせ、皮膚から約2mmの位置まで近づける。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・固定ディスクは腹壁に縫い付けないこと。

5．チューブを空腸部に留置するには内視鏡で観察しながら行う。一連の内視鏡検査を行い、適切な視界を得るため、胃に送気する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・鉗子等でチューブをはさむ場合は、チューブに穴を開けたりチューブを傷つけたりしないこと。

6．スタイレットやガイドワイヤーを使用する場合は、あらかじめ水溶性潤滑剤または医療用シリコーン系潤滑剤を用いて、静かにチューブを幽門の先へ送り、胃壁越しにその先端を触診し、必要に応じてチューブをカーブさせること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・油脂系の潤滑剤やワセリンは使わないこと。

7．チューブをスタイレットやガイドワイヤーから外して十二指腸に送る。

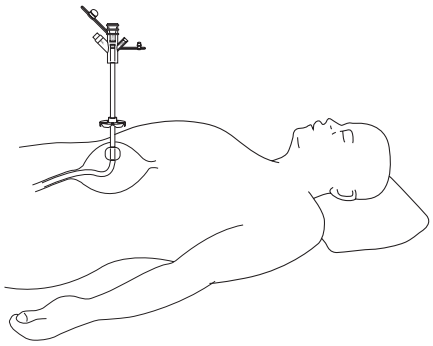
8．チューブの長さを調節する場合は、いったんチューブを抜き、１０番程度のメスを用いて端を切断する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・チューブを切断する場合は、切り口がとがらないようにすること。

・胃チューブに使用する等、チューブを短く切断しないこと。[バルーンより先に３０mm程度あるバルーンルーメンを傷つけ、バルーンが膨らまなくなったり、チューブ端面による潰瘍を生じるおそれがある。] ＊＊

9．チューブが確実に留置されたことを確認すること。



＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・瘻孔が完全に形成されるまでチューブを抜去しないこと。

○チューブの抜去

・バルーンのバルブにシリンジを接続し、バルーン内の充填液を抜く。

・少しずつチューブを抜いていく。

●チューブの交換

○チューブの準備

1．本書の「外科的留置術　チューブの準備」に従いチューブを準備する。

2．チューブの先端に水溶性潤滑剤を塗布する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・油脂系の潤滑剤やワセリンは使わないこと。

○チューブの留置

1．すでに完成した胃瘻よりチューブを胃内に挿入する。

2．本書の「外科的留置術　チューブの留置」の2．～9．に従いチューブを留置する。

●チューブの手入れ

・栄養補給時に定期的に胃瘻およびチューブをチェックし、清潔であることを確認する。

○胃瘻のケア

・栄養補給にあたっては、胃瘻の観察を行うこと。固定ディスクの縁を持ち上げて、胃瘻のまわりの皮膚を綿棒かガーゼでやさしく拭く。胃瘻の状態が良好なら、石けんと微温湯で洗浄する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・胃瘻が赤みをおびていたり、痛みがあったら、ただちにその状態と原因を調べ、適切な対策を講じること。

○チューブのケア

・チューブの外側と固定ディスクの表裏を綿棒で清潔にし、乾燥させる。固定ディスクの手入れはそのままでも、あるいはいったん持ち上げて行うこともできる。

○チューブ内の洗浄

・1回使用するごとに、成人では20～30mL、小児では10～15mLの微温湯でチューブの中を洗浄する。
チューブに栄養物が残留しないように洗浄する。綿棒か軟らかい布でポート部を拭き取り、たまった油や栄養物を除去する。持続的に栄養補給を行っている患者では、チューブ内を1日3回洗浄する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・チューブのどの部分にも穴をあけないこと。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・チューブは折り曲げたり、潰したりしないように管理すること。[チューブの閉塞により栄養剤投与ができなくなったり、バルーンルーメンの閉塞により、バルーンへの注入水が抜けなくなるおそれがある。] ＊

・チューブは栄養剤等の投与の後には必ず微温湯にてフラッシュし、チューブ内を清潔に保つこと。[栄養剤等の残渣によるチューブの詰りや、チューブの膨潤によるバルーンルーメンの閉塞により、バルーンへの注入水が抜けなくなるおそれがある。] ＊

・バルーンへの注入水は１週間に一度交換すること。[長期に放置すると注入水が抜けなくなったり、注入水の減少によるチューブの自然脱落のおそれがある。] ＊

・チューブが抜去された場合は直ちに新しい製品に交換する等の適切な処置を行うこと。[胃瘻孔がふさがるおそれがある。] ＊

・本品は手技に精通した術者が使用すること。

・バルーンは、鋭利なものに接触すると破裂する場合があるので、取り扱いには十分注意すること。

・接続部に薬液が付着すると、接続部にゆるみ等が生じる場合があるので注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

・包装が破損しているものや、汚れているもの、製品そのものに異常が見られるものは使わないこと。

・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。

・本品に他の製品を接続して使用する場合は、製品の添付文書又は取扱説明書を必ず読み、その指示を熟知し使用すること。

・チューブを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷つけないこと。[液洩れ、空気混入、チューブ破断のおそれがある。] ＊

・栄養投与の前後は、必ず微温湯によりフラッシュ操作を行うこと。[栄養剤等の残渣の蓄積によるチューブ詰まりを未然に防ぐ必要がある。] ＊＊

・チューブを介しての散剤等（特に添加剤として結合剤等を含む薬剤）の投与は、チューブ詰まりのおそれがあるので注意すること。＊＊

・栄養剤等の投与又は微温湯などによるフラッシュ操作の際、操作中に抵抗が感じられる場合は操作を中止すること。[チューブ内腔が閉塞している可能性があり、チューブ内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、チューブ内圧が過剰に上昇し、チューブが破損又は破断するおそれがある。] ＊＊

・チューブ詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。＊＊

①注入器(シリンジ)は30mL以上の容量の大きいサイズを使用すること。[容量が30mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、チューブの破損又は破断の可能性が高くなる。]

②スタイレット等を使用しないこと。

③当該操作を行ってもチューブ詰まりが解消されない場合は、チューブを抜去すること。

＜不具合・有害事象＞＊＊

１）不具合

・バルーンの破裂
・チューブの閉塞
・チューブの事故又は自然抜去
・バルーンの収縮不能
・胃瘻周辺からの栄養剤等の洩れ
・チューブの位置移動（固定ディスクのずれ）
定期的に体外に露出しているチューブ長が通常より短くなっていないことを確認すること。[チューブが腸内に引きこまれることによりイレウスを引き起こすおそれがある。]

２）有害事象

・汎発性腹膜炎（チューブ誤挿入等）
・瘻孔の損傷
・胃腸穿孔
・再挿入不能
・潰瘍（チューブ先端部接触に起因）
・瘻孔周辺のスキントラブル（発赤、不良肉芽形成、皮膚潰瘍、局所圧迫壊死）
・嘔吐、下痢、便秘、食欲不振、腹痛、腹部膨満

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜使用の期限＞

・内箱の使用期限欄を参照のこと。
（自己認証により設定）

【包装】

１本／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】＊

製造販売業者　株式会社トップ（添付文書の請求先）
〒120-0035
東京都足立区千住中居町19番10号
TEL 03-3882-3101

外国製造業者　エントラケアー社
（EntraCare, LLC）
国名　アメリカ合衆国